Recommandations pour l'utilisation de l'Automesure de la Pression Artérielle

Résumé du premier Consensus International

Asmar R. Zanchetti A.
Guidelines for the use of self-blood pressure monitoring : a summary report of the first international consensus conference
J hypertens 2000 May ; 18(5) :493-508

Mots clefs : automesure, pression artérielle, recommandations, consensus

I. INTRODUCTION

Les recommandations qui font l'objet de cet article arrivent à un moment particulièrement important dans la réflexion sur la prise en charge de l'hypertension artérielle (HTA), notamment en ce qui concerne les méthodes de mesure de la pression artérielle (PA). En effet, les dernières recommandations internationales sur la prise en charge de l'HTA soulignent la nécessité de procéder à une stratification individuelle précise du risque cardiovasculaire global sur la base de mesures fiables de la PA en clinique [1,2]. Prenant en considération la variabilité de la PA, pour pallier à certaines limites de la mesure clinique de la PA observées dans quelques situations particulières, ces recommandations proposent la mesure de la PA loin du milieu médical (enregistrement à domicile ou en ambulatoire). Mais, en dehors de ces indications d'ordre général, aucune recommandation particulière n'a été émise pour l'utilisation de ces méthodes, en particulier pour la mesure de la PA à domicile ou automesure.
D'autre part, les recommandations présentées ci-après arrivent à un moment important dans la réflexion sur les méthodes de mesure de la PA. En effet, les aspects méthodologiques de la mesure de la PA ont connu, ces dix dernières années, une avancée et un développement importants qui seraient dus à plusieurs facteurs : la possibilité que l'utilisation du sphygmomanomètre à mercure soit limitée ou interdite en clinique dans un futur proche en raison de sa toxicité ; le développement extraordinaire de l'électronique, du traitement sur informatique, des microprocesseurs et leur miniaturisation qui permet leur intégration dans des appareils de mesure, la publication

de standards officiels qui définissent les exigences générales et spécifiques pour les sphygmomanomètres non-invasifs, et l'obligation récente d'obtenir le marquage CE pour tous les matériels médicaux vendus en Europe. Une des conséquences de ce développement remarquable est la diffusion d'appareils automatiques qui, non seulement mesurent la PA au niveau de différents sites artériels mais permettent aussi de mémoriser leurs données et de suivre l'évolution de la PA au cours du temps.
De plus, ces recommandations arrivent aussi à un moment important de la réflexion sur la prévention cardiovasculaire. En effet, il est maintenant bien établi que la prise en charge efficace d'une maladie chronique telle que l'HTA, est considérablement facilitée par la participation active du patient à son traitement. Cette implication personnelle, qui influence l'observance au traitement, est généralement obtenue par l'éducation et l'information du patient sur sa maladie. Ainsi, les différents programmes de santé publique sur la prévention cardiovasculaire modifient le rôle des médecins qui devront aussi informer et éduquer le patient pour qu'il participe activement à la procédure de sa prise en charge. Le résultat de ces modifications dans la gestion de la santé est l'augmentation continue de la vente des appareils électroniques d'automesure de la PA, augmentation largement indépendante de toute influence médicale. Cependant, malgré cette large utilisation des appareils d'automesure tensionnelle, les mesures de PA ne sont presque jamais réalisées selon des protocoles acceptés ou des recommandations, en raison d'un manque de formation et d'information des médecins et des patients. Il existe donc un besoin, d'une part de recommandations, d'information et de formation des médecins et des personnels de santé et d'autre part, de programmes d'information et de formation des patients.

II. OBJECTIFS ET PORTEE DES RECOMMANDATIONS

L'objectif de ces recommandations est d'établir le premier document de consensus sur l'automesure tensionnelle. Ces recommandations sont rédigées pour informer les médecins et les autres personnels de santé sur les données disponibles et l'opinion des experts sur l'utilisation de l'automesure tensionnelle. Une partie de ce document peut aussi être utilisée pour l'information et les programmes de formation du patient. Ces recommandations sont centrées sur les aspects pragmatiques de l'utilisation de l'automesure tensionnelle. Elles ne traitent ni des détails techniques des appareils d'automesure et de leurs algorithmes, ni des conséquences économiques de l'utilisation de l'automesure tensionnelle et de la question de son remboursement par les systèmes de santé publics ou par les assurances privées.

III. METHODES

Une méthodologie rigoureuse qui permet de définir la puissance des données disponibles en fonction de critères rigides a été proposée pour la préparation de recommandations [3,4]. De nombreux experts, cependant, ne sont pas d'accord avec cette approche [5,6] qui apparaît, de plus, particulièrement difficile à suivre dans l'évaluation de l'information sur l'automesure tensionnelle ; c'est, en effet, un sujet pour lequel ce que la médecine factuelle considère comme des données solides, à savoir les données d'essais contrôlés randomisés de puissance suffisante et leurs méta-analyses, ne sont pas disponibles. L'objectivité a été, néanmoins, obtenue en effectuant une recherche extensive des données publiées et en établissant des

groupes de travail pour préparer et discuter les documents sur des thèmes spécifiques.
La recherche des données publiées a été réalisée en sélectionnant, dans les bases de données informatisées (Medline et Embase) et dans les bibliographies personnelles, les articles en langue anglaise se rapportant au sujet de l'automesure tensionnelle. La recherche a été réalisée sur les dix dernières années en utilisant les mots clefs suivants : mesure de la PA, avec les sous titres : validité, fiabilité, méthodes, instrumentation, éducation du patient, automédication, validation, appareils. Des mots clefs supplémentaires, croisés, ont également été utilisés pour rechercher les publications sur le sujet spécifique de chaque groupe de travail.
Seules les méthodes non-invasives, les études cliniques et les études de cohorte sur les normotendus et les hypertendus traités ou non traités, ont été sélectionnées.
Les différents thèmes se rapportant à l'utilisation de l'automesure tensionnelle ont été divisés en 6 sujets traités chacun dans un groupe de travail. Chaque groupe de travail était constitué de 2 présidents et de 3 à 4 membres du jury. Pour chacun des groupes de travail, plusieurs questions et thèmes en relation avec son sujet spécifique ont été proposés. Les propositions des différents groupes de travail ont été présentées à tous les participants avant la conférence de consensus. Pendant la conférence, les présidents de chaque groupe de travail ont présenté les arguments qui permettaient d'étayer leurs propositions de consensus. Ces présentations ont été suivies d'une discussion ouverte avec tous les participants, qui a conduit à réviser les manuscrits en fonction des remarques faites. La version finale des manuscrits a été relue par les experts et les organisations compétentes.

IV. APPAREILS ET VALIDATION

En cette fin du XXème siècle, on assiste à l'émergence d'une nouvelle ère dans la mesure de la PA. Des appareils automatiques qui permettent d'étudier l'évolution de la PA au cours du temps, sont maintenant disponibles. La vente d'appareils électroniques conçus pour l'automesure tensionnelle n'est pas nécessairement sous l'influence médicale. L'existence d'un public, de plus en plus important, qui souhaite s'informer sur sa santé, a conduit à la commercialisation d'une grande variété de ces appareils mais dont un petit nombre seulement a été évalué selon des procédures indispensables pour les équipements de mesure de la PA. Les recommandations concernant ces appareils, leur procédure de validation et l'identification de ceux qui ont été correctement validés, sont présentées ci-dessous.

A. Développements pouvant intervenir sur les appareils

Interdiction du mercure

Le mercure sera très probablement interdit dans un avenir proche en clinique en raison de sa toxicité et du fait que c'est une substance bio-accumulable [7]. Les participants à la « Déclaration finale de la troisième Conférence Internationale sur la Protection de la Mer du Nord » ont décidé de réduire le mercure à « des taux qui ne soient pas nocifs pour l'homme et la nature, avant l'an 2000 » [8]. Le résultat d'une telle décision est que les hôpitaux et les médecins peuvent être conduits à remplacer les sphygmomanomètres à mercure par des appareils manquant de précision et de fiabilité. En effet, de nombreux appareils automatiques présentent un faible niveau de précision, alors que d'autres ont satisfait aux critères rigoureux des protocoles de

validation de la British Hypertension Society (BHS) et de l’Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) [9,10].

Remplacement du millimètre de mercure par le kiloPascal ?

L’interdiction de l’utilisation du mercure en clinique soulève une autre question importante en médecine. L’unité du Système International (SI) pour la pression est le kiloPascal, et bien que l’utilisation de cette unité pour la PA ait été différée en faveur du millimètre de mercure [11], il est à prévoir une pression forte des autorités pour adopter le kiloPascal si les manomètres à mercure sont interdits. Mais avant qu’une décision en faveur, ou non, de l’utilisation du kiloPascal soit prise, il convient d’analyser de façon précise les conséquences que pourrait avoir une modification soudaine des valeurs de référence sur le comportement du médecin ainsi que sur la compréhension et l’observance des patients.

Problèmes posés par l’utilisation du brassard

Quels que soient les efforts réalisés pour faire des appareils d’automesure tensionnelle les plus précis possibles, il restera cependant une source d’erreur liée à une mauvaise utilisation du brassard. L’utilisation d’un brassard trop étroit conduit en pratique clinique à surestimer les chiffres tensionnels, alors que l’utilisation d’un brassard trop grand peut faire porter le diagnostic « normotendu » chez un hypertendu [12]. Plusieurs approches ont été utilisées pour résoudre ces difficultés mais aucune d’elles n’a été pleinement satisfaisante. L’idée d’un « brassard ajustable » qui serait utilisable quelle que soit la circonférence du bras chez l’adulte, a été proposée et celui-ci est en cours d’évaluation [12].

Nouvelles technologies

Actuellement, les appareils automatiques de mesure de la PA dépendent, presque exclusivement, soit de la détection par la méthode auscultatoire des bruits de Korotkoff en utilisant un microphone ou plus, soit de l’analyse oscillométrique de l’onde du pouls. Cependant, il est apparu au cours de la dernière décennie un transfert de l’emploi des appareils auscultatoires en faveur des appareils oscillométriques, et l’on peut penser que dans un futur proche, l’enregistrement microphonique des bruits artériels ne sera plus employé et que d’autres méthodologies innovantes seront appliquées à l’automesure tensionnelle.
La plupart des appareils d’automesure utilise un brassard occlusif placé sur le bras, le doigt ou le poignet : ce dernier site étant de plus en plus populaire. Un des principaux problèmes, cependant, avec les appareils utilisant le poignet (ou le doigt) est que la main ou le poignet doivent être maintenus au niveau du cœur pendant la mesure. Si cela n’est pas respecté, des erreurs importantes apparaissent.

B. Conditions requises pour la validation

Considérations mécaniques et de sécurité

Des normes européennes et américaines définissent les critères qui concernent la sécurité des appareils de mesure de la PA [13-16]. Les normes européennes précisent les conditions générales requises pour les appareils de mesure non invasive de la PA et la précision de la mesure de la pression dans le brassard, qui devrait être

de ± 3 mmHg à tous les niveaux de pression. La directive européenne 93/42/CEE concernant le matériel médical oblige les fabricants à obtenir le marquage CE qui certifie que l'appareil a fait l'objet d'une évaluation d'assurance qualité en conformité avec des procédures écrites [13-15].

Caractéristiques de précision et de performance

En 1987, l'AAMI a publié une norme pour les sphygmomanomètres, qui incluait un protocole pour l'évaluation de la précision des appareils : celui-ci a été suivi par le protocole de la BHS : les deux protocoles ont été revus depuis [9,10]. Bien qu'il ne soit pas obligatoire de tester la précision de l'ensemble du système, il est fortement recommandé que les appareils de mesure de la PA soient soumis à une telle évaluation.

C. Un protocole international de validation

Proposition de révision du protocole BHS/AAMI

Il semblerait opportun, pour l'AAMI et la BHS de s'associer pour proposer un protocole commun, révisé, pour la validation des appareils de mesure de la PA. Ce protocole pourrait être accepté comme protocole international de validation.

Simplification de la procédure de validation

Il y 7 points majeurs pour lesquels la procédure de validation pourrait être modifiée :

(i) *Elimination des phases de pré-validation* : Si l'on considère (comme ceci a été recommandé ci-dessus) que tous les appareils d'automesure doivent satisfaire aux exigences CEN pour obtenir une certification CE, il n'est pas nécessaire de soumettre ces appareils aux phases de pré-validation.

(ii) *Participation d'un observateur* : Le recrutement et la formation d'un observateur pourraient être améliorés et rendus moins difficiles en utilisant des technologies audio-visuelles pour enregistrer des mesures comparatives. Le Sphygmocorder a été réalisé pour répondre à ces difficultés [17]. Puisque tous les centres de validation n'auront pas le Sphygmocorder, le protocole devrait tenir compte de la formation et de la certification des observateurs. A cette fin, deux outils développés sont intéressants. Tout d'abord, deux CD-ROMS sont disponibles pour la formation et l'évaluation des observateurs [18,19]. Ensuite, Colson Ltd. (Paris, France) a développé un kit de validation avec deux colonnes à mercure, un mécanisme de dégonflage continu et un double stéthoscope.

(iii) *Réduction du nombre de sujets recrutés* : L'analyse de 19 études de validation a montré qu'il est possible de réduire le nombre de sujets recrutés de 85 à 33 sans altérer la fiabilité de la validation. Le processus de validation peut ainsi être divisé en deux phases : une première phase dans laquelle trois

paires de mesures sont réalisées chez 15 sujets dans des gammes de pression pré-définies, et une deuxième phase dans laquelle, chez 18 autres sujets inclus (total 33), les comparaisons doivent satisfaire aux critères définis dans l'annexe I.

(iv) *Réduction de la gamme des pressions artérielles* : L'expérience a montré que recruter des sujets aux extrêmes haut et bas des pressions est difficile. Rendre ces conditions moins rigoureuses comme cela est décrit dans l'annexe I, avec un nombre égal de sujets recrutés dans chaque gamme faciliterait la procédure de validation sans trop affecter les résultats.

(v) *Elimination des appareils «sans espoir* » : Si un appareil ne satisfait pas aux critères de la première phase (Annexe I), il ne peut pas répondre aux critères de validation et devrait être éliminé dès cette première phase.

(vi) *Traitement informatique des données*: Un logiciel de programme, développé par le Groupe Evaluation & Mesure de la Société Française d'Hypertension a été créé pour réaliser une analyse statistique complète et pour exprimer les résultats en fonction des critères recommandés.

(vii) *Intégrité de l'algorithme et modification du modèle* : Les appareils utilisant un algorithme validé ne devraient pas être soumis à une re-validation, à condition que l'intégrité de l'algorithme soit prouvée.

Autre considération : L'attention doit aussi être portée à la validation des appareils dans certains groupes spécifiques tels que les obèses et les personnes âgées.

D. Etat du marché

Le marché des appareils automatiques qui permettent l'automesure tensionnelle est considérable. Cependant, le nombre d'appareils qui ont satisfait aux critères indépendants de validation est faible : les fabricants doivent donc être incités à faire évaluer leurs appareils en fonction de protocoles reconnus [20]. De plus, l'état du marché devrait être établi régulièrement et les résultats facilement accessibles aux acheteurs potentiels (table 1).

E. Recommandations

I : Les appareils automatiques pour l'automesure tensionnelle devraient continuer à afficher les PA en millimètres de mercure mais aussi en kiloPascals dans la perspective d'un possible changement d'unité de mesure dans l'avenir.

II : Si les tests en cours donnent des résultats satisfaisants, les fabricants doivent être incités à produire un « brassard ajustable » aux différentes circonférences de bras chez l'adulte.

III : Les appareils d'automesure tensionnelle doivent obtenir un marquage CE.

IV : Les appareils pour l'automesure tensionnelle devraient être soumis à une validation indépendante de leur précision en clinique.

V : L'AAMI et la BHS devraient finaliser un protocole commun de validation qui deviendrait alors la norme internationale du protocole de validation de tous les appareils de mesure de la PA.

VI : The Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension devrait envisager de donner une accréditation aux laboratoires intéressés et qui présentent une expertise dans la validation des appareils.

VII : Une revue annuelle de l'« état du marché » présentant la liste des appareils validés pour l'automesure tensionnelle devrait être publiée.

V. VALEURS DE REFERENCE – Seuils diagnostiques

La relation entre le niveau tensionnel et le risque cardiovasculaire est linéaire ; il n'existe pas un seuil au dessus duquel le risque augmenterait de façon brutale. Cependant, les décisions cliniques doivent être basées sur des seuils diagnostiques ou opérationnels. Dans ce cadre, il existe un accord pour considérer que les seuils applicables pour la mesure clinique de la PA au sphygmomanomètre, réalisée par le médecin ou l'infirmière, ne peuvent pas être extrapolés aux mesures automatiques, en particulier lorsqu'elles sont réalisées à domicile par le sujet lui-même. Différentes approches méthodologiques peuvent être utilisées pour la détermination approximative des valeurs seuils. Certaines sont basées sur l'analyse statistique des valeurs observées chez les normotendus et les hypertendus ; d'autres reposent sur le pronostic et la puissance prédictive du critère principal ou des critères intermédiaires d'atteintes organiques cardiovasculaires. Ainsi, étant donné le peu de données disponibles sur la valeur pronostique de l'automesure tensionnelle (voir Valeur pronostique de l'automesure tensionnelle) les propositions présentées ci-dessous sont réalisées à partir de l'approche statistique, tout en sachant ses sérieuses limites.

A – Seuils diagnostiques chez l'adulte

Deux méta-analyses ont tenté de définir un seuil diagnostique opérationnel pour l'automesure tensionnelle. Dans une méta-analyse récente les données statistiques de 17 études publiées [21] représentant un total de 5422 sujets ont été analysées : huit études avaient été réalisées chez des sujets normotendus et des sujets hypertendus non traités, alors que les 9 autres ne comprenaient que des sujets normotendus. Pour chaque étude, un point opérationnel précisant la limite entre la normotension et l'hypertension a été défini chez les sujets normotendus en ajoutant 2 déviations standards à la moyenne de la PA enregistrée en automesure et/ou en déterminant les 95èmes percentiles de la distribution des PA enregistrées en automesure chez les sujets normotendus. Les résultats de cette méta-analyse montrent que les pressions mesurées en automesure sont en moyenne de 115/71 mmHg chez les sujets normotendus et de 119/74 mmHg chez les sujets non traités et non sélectionnés en fonction de leur niveau tensionnel. Chez les sujets normotendus, les seuils pour l'automesure de la PA, définis à partir des 95èmes percentiles (135/86 mmHg) ou en ajoutant 2 déviations standards à la moyenne (137/89 mmHg) sont comparables à 2 ou 3 mmHg près. La deuxième méta-analyse a regroupé les données individuelles dans une base de données internationale [22]. Le 95ème percentile de la PA mesurée en automesure chez 2401 sujets normotendus était de 136/85 mmHg pour les mesures réalisées le matin, de 139/86 mmHg pour celles

réalisées le soir et de 137/85 mmHg quel que soit le moment de la journée. Cette méta-analyse basée sur des données individuelles permet de conclure qu'une PAS supérieure à 137 mmHg et une PAD supérieure à 85 mmHg définiraient l'hypertension. Une telle approche présente l'avantage de la simplicité et d'être réalisée à partir d'un grand nombre de sujets de pays différents. Ses limites principales sont la définition des sujets « normotendus » (si la plupart d'entre eux sont dans le groupe « normal haut », les valeurs de référence seront plus élevées), et le fait que le niveau supérieur de normalité pour les mesures conventionnelles de PA n'a pas été déterminé en calculant les déviations standards ou les 95èmes percentiles.
Dans une autre approche, une analyse de la régression entre la PA enregistrée par automesure et la PA conventionnelle a été réalisée pour déterminer les valeurs correspondant à la PA conventionnelle de 140/90 mmHg [23]. Les valeurs seuils dérivées de cette analyse avec un intervalle de confiance à 95% sont de 124/79 mmHg et 130/83 mmHg, respectivement. Les seuils observés avec cette approche statistique sont légèrement plus bas que ceux obtenus en utilisant la méthode de la méta-analyse, mais les valeurs supérieures des intervalles de confiance à 95% des seuils calculés par régression diffèrent légèrement des données des 95èmes percentiles de la méta-analyse (PAS ; 130 vs 135 mmHg, PAD ; 83 vs 85 mmHg). L'approche par analyse de régression présente aussi des limites méthodologiques, l'une étant liée au fait qu'il existe un chevauchement important entre les normotendus et les hypertendus en ce qui concerne les distributions des PA de l'automesure.
En considérant les résultats présentés ci-dessus et le fait que la détermination des valeurs de normalité en utilisant des méthodes de calcul, comporte toujours une approximation plus ou moins acceptable, les cliniciens doivent avoir conscience des limites des valeurs normales déterminées sur la seule base d'une évaluation statistique. Ces seuils diagnostiques devront donc être validés par des études pronostiques.
Dans l'attente de données issues d'études prospectives, la valeur de 135/85 mmHg pour la PA enregistrée en automesure pourrait être considérée comme la limite supérieure de la normale. Les médecins plus prudents ou plus agressifs peuvent utiliser la limite inférieure de 130/85 mmHg calculée à partir de l'analyse de régression.

B – Seuils diagnostiques dans des populations particulières

Les populations spécifiques telles que les obèses, les personnes âgées, les femmes enceintes,…etc, requièrent une attention spéciale en ce qui concerne l'utilisation de l'automesure de la PA, à la fois en terme de faisabilité et en termes de seuils diagnostiques. La nécessité de protocole de validation spécifique pour évaluer la précision des appareils automatiques pour l'automesure tensionnelle dans ces populations a été soulignée précédemment (section IV).

a) **Personnes âgées** : Les études ont montré qu'un équipement automatique est plus précis et plus facile à utiliser qu'un équipement semi-automatique chez les personnes âgées [24]. Une validation spécifique des appareils automatiques chez les sujets de plus de 65 ans a montré que les appareils tels que l'Omron HEM 722C et HEM 735C, répondaient aux critères de validation du protocole de la BHS et pouvaient donc être utilisés pour l'automesure de la PA chez les patients âgés [25]. Récemment, il a été montré que l'automesure de la PA était

acceptable par les patients de plus de 75 ans : la faisabilité était optimale chez les patients hypertendus chez lesquels les fonctions cognitives et l'autonomie étaient préservées [26]. Peu de données concernant les valeurs de référence sont disponibles dans cette population. En utilisant la méthode de régression, les valeurs de 133/82 mmHg pour la PA enregistrée par automesure ont été rapportées comme limite supérieure de la normalité et correspondraient aux pressions de 140/90 mmHg mesurées au cabinet médical [27]. Ces valeurs sont comparables à celles de 133/86 mmHg observées dans l'étude de Dübendorp [28]. Considérant que ces valeurs sont, à 2 ou 3 mmHg près, comparables à celles observées dans la population adulte, les valeurs seuils proposées pour la population adulte en général peuvent donc être utilisées chez les patients âgés.

b) **Grossesse** : Dans la grossesse aussi, les valeurs de PA mesurées à domicile sont plus faibles que celles mesurées au cabinet médical. L'utilisation de l'automesure tensionnelle offre plusieurs avantages pour les femmes enceintes qui présentent une HTA limite ou légère [29]. Plusieurs observations montrent que l'automesure tensionnelle est faisable chez la femme enceinte, est particulièrement utile chez les patientes qui habitent loin de la clinique et que les appareils avec télétransmission par téléphone des données peuvent être facilement utilisés. Malgré ces avantages, il y a cependant peu de données concernant la validation des appareils et les valeurs normales dans cette population.

C. Recommandations

I : Puisqu'il y a peu de données sur la valeur pronostique de l'automesure tensionnelle, les seuils diagnostiques proposés sont obtenus à partir d'une évaluation statistique. Les valeurs de 135/85 mmHg peuvent être considérées comme étant la limite supérieure de la normalité.

II : La détermination des valeurs de référence de l'automesure devrait porter sur les données de PAS et de PAD, mais aussi sur d'autres paramètres tels que la fréquence cardiaque et la pression pulsée.

III : Les valeurs de seuil proposées doivent être validées au cours d'études prospectives sur la valeur pronostique de l'automesure.

IV : L'automesure à l'aide d'appareils automatiques est faisable chez les personnes âgées dont les fonctions cognitives et l'autonomie sont préservées. Dans l'attente des résultats d'études prospectives pronostiques, les mêmes valeurs de seuil diagnostique que celles de la population adulte générale peuvent être utilisées.

V : L'automesure est faisable au cours de la grossesse et est utile à la prise en charge de la femme enceinte hypertendue. Des études pour définir les valeurs de référence dans cette population sont nécessaires.

VI. PROCEDURE D'UTILISATION DE L'AUTOMESURE

Au cours de ces dernières années, l'utilisation de l'automesure de la PA pour le diagnostic et la prise en charge de l'HTA a beaucoup augmenté. De plus, l'emploi

de l’automesure comme méthode complémentaire de la mesure clinique de la PA a été recommandé à la fois par les autorités nationales et internationales, mais sans recommandations précises en ce qui concerne la procédure de son utilisation. Pour pallier cette absence d’information, le présent chapitre propose des recommandations sur différents points : mode d’emploi et protocole d’utilisation, relevé et analyse des données, choix de l’appareil, éducation du patient et formation du médecin.

A – Mode d’emploi et protocole

Patient

Les recommandations concernant les conditions requises pour le patient ne sont pas différentes des recommandations déjà existantes pour la mesure clinique de la PA. D’une façon générale, les mesures doivent être effectuées en position assise, après quelques minutes de repos (5 min), avec le brassard maintenu au niveau du cœur. Le bras où la PA est la plus élevée devrait être utilisé.

Fréquence des mesures

La fréquence des mesures peut varier en fonction de l’indication et de l’objectif de l’utilisation de l’automesure. La validité de l’automesure est liée au degré de sa valeur prédictive des atteintes des organes cibles dans l’HTA. Cet aspect sera discuté dans la section VIII,A. Brièvement, aucune étude n’a analysé le nombre de mesures souhaitable pour améliorer la valeur pronostique de l’automesure; de telles études sont nécessaires. L’intérêt de l’automesure n’est supérieur à celui de la mesure de la PA au cabinet médical que si un nombre suffisant de mesures est réalisé chez chaque patient [30]. Une étude suggère que la PA devrait être mesurée au minimum quatre fois par jour (deux fois le matin et deux fois le soir) pendant au moins trois jours d’activité [31]. Une attention particulière doit être portée aux critères qui devraient permettre la meilleure utilisation de l’automesure de la PA dans l’évaluation des effets des médicaments antihypertenseurs (voir section IX).

B – Relevé et analyse des données

Un manque de fiabilité dans le report par les patients, des valeurs tensionnelles de l’automesure a été récemment mis en évidence dans une étude réalisée avec un appareil automatique ayant une capacité de stockage des données [32]. Les patients avaient tendance à rejeter à la fois les valeurs hautes et basses dans leur carnet de suivi. Les appareils équipés d’une mémoire de stockage réduisent ce biais lié à l’observateur. Malgré ce biais, les valeurs moyennes rapportées par les patients sont généralement comparables aux vraies valeurs stockées. Les données obtenues le premier jour suivant la mise en place de l’automesure tensionnelle et la formation du patient, sont significativement plus élevés que celles enregistrées les jours suivants et peuvent donc être exclues de l’analyse. Quelques études apportent des informations sur les méthodes permettant de définir et de traiter les valeurs extrêmes : l’élimination de ces valeurs ne semblent pas affecter significativement les valeurs moyennes de l’automesure mais peuvent modifier leur déviation standard. L’utilisation d’appareils avec mémoire est donc recommandée.

C – Choix d’un appareil

Dans la plupart des cas, l’utilisation d’appareils d’automesure, automatiques et validés (voir section IV) est recommandée. Ces appareils permettent de mesurer facilement la PA, nécessitent un temps de formation court et éliminent certains biais permettant ainsi une mesure de la PA théoriquement plus fiable [33]. Les patients doivent être informés de la nécessité d’une calibration et d’une maintenance de l’appareil ainsi que de la nécessité d’utiliser des brassards adaptés à la taille du bras. Il est préférable d’utiliser un appareil qui mesure la PA brachiale et qui offre la possibilité de stocker, de transmettre ou d’imprimer les mesures. Les appareils de mesure de la PA au poignet doivent être utilisés avec précaution, en raison de risque d’erreurs en cas de mauvaise utilisation (le poignet doit être maintenu au niveau du cœur). Les appareils manuels, basés sur la méthode auscultatoire, sont réservés aux patients présentant une arythmie cardiaque.

D – Formation des médecins, des infirmières et des patients

Actuellement, l’automesure tensionnelle est souvent réalisée par les patients, de leur propre initiative, avec des appareils en vente libre sur le marché, et sans contrôle médical [31]. Par ailleurs, l’automesure est utilisée dans certaines cliniques spécialisées en HTA mais les médecins généralistes restent réticents à son utilisation, malgré les recommandations officielles et l’existence d’une grande diversité d’appareils [34]. L’automesure tensionnelle devrait être considérée comme une méthode permettant d’améliorer le traitement et le contrôle de la PA, si elle est utilisée par des patients motivés et informés, sous la responsabilité de leur médecin.

Un pré-requis à l’emploi de l’automesure de la PA est le suivi d’une formation spécifique par les médecins, les infirmières et les patients de façon à maîtriser tous les éléments concernant la mesure de la PA. La formation des médecins et des infirmières doit avoir pour objectifs : rappeler les bonnes pratiques cliniques, attirer l’attention sur les fréquentes déviations aux recommandations, informer sur l’automesure de la PA, sur les appareils validés ainsi que sur les protocoles d’utilisation, donner des informations sur l’état du marché des appareils automatiques et former aux méthodes de l’éducation des adultes [35].

La formation des patients devrait leur permettre d’obtenir des enregistrements fiables et améliorer leur connaissance des facteurs de risque cardiovasculaire et leur observance au traitement. Peu de patients sont incapables de réaliser une automesure de leur PA. Les patients présentant des problèmes physiques ou des incapacités mentales qui les rendent incapables de réaliser ou de comprendre la technique de mesure représentent la limite de la méthode. L’automesure est réalisable par les patients âgés à condition que leurs fonctions cognitives soient préservées. L’automesure a été accusée d’augmenter l’anxiété chez certains patients, mais cette crainte apparaît plus théorique que réelle [36]. Les recommandations pratiques sur l’automesure sont rares, celles de la Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control sont parmi les plus adaptées [36, 37].

E – Recommandations

I : L'automesure de la PA devrait être réalisée après une période de 5 minutes de repos, le brassard au niveau du cœur, sur le bras présentant la PA la plus élevée.

II : La fréquence des mesures de la PA reste un sujet de discussion. Pour une utilisation clinique, 2 mesures matin et soir pendant au moins 3 jours d'activité sont conseillées. Cette fréquence peut varier de une à plusieurs fois par semaine, en fonction de la sévérité de l'HTA et de la nécessité de modifier les médicaments ou les doses. Pour les études pharmacologiques, une fréquence de mesures plus élevée devrait être utilisée, comme cela est souligné dans la section IX.

III : En raison du manque de fiabilité des relevés de la PA par les patients, l'utilisation d'une imprimante ou d'appareils équipés d'une mémoire serait souhaitable. Toutes les données enregistrées, à l'exception de celles obtenues le premier jour, doivent être utilisées pour calculer la moyenne des PA ; cette dernière représente le paramètre le plus important.

IV : L'automesure devrait être réalisée avec des appareils validés et automatiques mesurant la PA brachiale. Les appareils de mesure au poignet doivent être utilisés avec précaution en raison de risque d'erreurs en cas de mauvaise utilisation. Un appareil manuel (méthode auscultatoire) devrait être utilisé par les patients présentant une arythmie cardiaque. Le remboursement devrait être envisagé pour certains hypertendus, correctement formés et encadrés et qui utilisent des appareils validés.

V : L'automesure devrait être effectuée par des patients formés sous la responsabilité d'un expert. La formation devrait être réalisée par un personnel qualifié dans des centres d'HTA et à terme en médecine générale. L'automesure devrait être recommandée aux patients hypertendus motivés pour prendre en charge leur santé. L'éducation du patient devrait comprendre une information sur l'HTA et le risque cardiovasculaire, sur la mesure de la PA, ainsi que des conseils sur les appareils et leur utilisation, sur le protocole et l'interprétation des données. La compréhension des patients devrait être évaluée. Une ré-évaluation annuelle est souhaitable.

VII. INTERET DE L'AUTOMESURE DANS LE DIAGNOSTIC DE L'HTA

A – Intérêt de l'automesure dans des conditions générales

L'intérêt potentiel de l'automesure de la PA dans la prise en charge de l'HTA dépend de sa capacité à dépasser les limites de la mesure clinique de la PA pour donner une valeur précise de PA.

Une caractéristique physiologique inhérente à la PA est son extrême variabilité au cours du temps. Les causes biologiques de la variabilité de la PA sont nombreuses : variations saisonnières et circadiennes, oscillations à court terme liées à la fréquence respiratoire et à la vasomotricité, modifications non oscillatoires liées à des stimulations physiques ou psychosensorielles, …etc. L'effet « blouse blanche » est une manifestation particulière de la relation qui lie PA et stress psychologique [38, 39].

La fiabilité des mesures de la PA peut être améliorée en augmentant le nombre de mesures cliniques de la PA au cours d'une visite, mais des variations très importantes de la PAS et de la PAD ont été mises en évidence sur de longues périodes, associées à de grandes déviations standard des différences de la PA d'une visite à l'autre, se traduisant par une importante régression à la moyenne [40]. Des mesures plus précises de la PA peuvent donc être obtenues en augmentant le nombre de visites, ce qui n'est pas facile à réaliser dans la pratique médicale, ou en augmentant le nombre de mesures de la PA, ce qui peut être plus facilement réalisé par l'automesure.

Dans une étude comparant les mesures cliniques et l'automesure de la PA, alors que la PA clinique était plus élevée que la pression mesurée à domicile à la première visite, cette différence devenait non significative en fin d'étude. Il était donc conclu que l'automesure de la PA peut être utilisée pour prédire les résultats des mesures répétées en cliniques [41].

L'automesure ne s'accompagne pas d'un effet « blouse blanche » [38] et son utilisation a été proposée comme une alternative à la mesure ambulatoire de la PA (MAPA) dans la détection de l'HTA « blouse blanche » (tableau II). Cependant, une différence dans la classification des patients présentant une réactivité tensionnelle clinique a été trouvée dans à peu près 20% des cas par d'autres auteurs [43-45] et selon Nesbitt [46], la spécificité de l'automesure pour détecter correctement l'HTA est de 0,93 mais sa sensibilité n'est que de 0,43.

L'automesure pourrait être utilisée comme un test de dépistage qui, s'il est positif (faible PA à domicile) devrait être confirmé par une MAPA, mais s'il est négatif (PA élevée à domicile) ne nécessiterait aucun autre autre test de confirmation [33, 47]. Enfin, en raison de sa haute spécificité et de son faible coût, l'automesure semble indiquée pour le suivi à long terme des patients avec une HTA « blouse blanche » [46-49].

Aspects économiques et coûts de l'automesure dans la prise en charge de l'HTA

Dans une étude de Soghikian et coll. [50], dans laquelle les patients ont été randomisés soit dans le groupe « Soins Habituels » (SH), soit dans le groupe « automesure », il a été montré que chez les patients du groupe « automesure », les consultations liées à l'HTA étaient 1,2 fois moins nombreuses que chez les patients du groupe SH, et que les coûts moyens ajustés pour la prise en charge de l'HTA étaient de 29% moins importants dans le groupe « automesure » que dans le groupe SH. Le coût annualisé de la mise en place d'un enregistrement à domicile de la PA était de l'ordre de 28 $ par patient pendant l'année de l'étude et pourrait être d'une façon générale de l'ordre de 15 $. Appel et Stason [42] ont comparé les coûts de la MAPA et ceux de l'automesure et ont estimé que les coûts liés à la MAPA étaient à peu près de 120 $, ce qui ajouterait un coût direct de 6 billions de $ par an aux Etats Unis si tous les hypertendus étaient ainsi dépistés. Les coûts associés à l'automesure étaient, au contraire, plus modestes, estimés à moins de 50 $ par an, de sorte que le coût total d'une utilisation en routine des appareils d'automesure serait de l'ordre de 2,5 billions de $.

B – Intérêt de l'automesure dans des conditions particulières

Intérêt de l'automesure chez les personnes âgées

Dans l'étude SMART [51], l'âge ne prédit pas l'importance des différences entre les mesures cliniques et l'automesure de la PA, bien que chez les personnes âgées, la différence soit généralement plus importante que chez les jeunes [27]. L'automesure est faisable dans la population âgée et utile à la prise en charge de l'HTA (voir aussi Seuils diagnostiques dans des populations particulières, section V, B).

Intérêt de l'automesure dans la grossesse

Un avantage potentiel de l'utilisation de l'automesure de la PA au cours de la grossesse est que chez un grand nombre de femmes, il pourrait être prescrit moins de médicaments car la PA est plus faible qu'au cabinet médical [52] mais il convient de faire attention à ne pas sous traiter les patientes jusqu'à ce que plus d'informations soient disponibles sur les valeurs « normales » chez la femme enceinte (voir section V,B).

Intérêt de l'automesure dans le diabète

De plus en plus de données montrent qu'un contrôle strict de la PA améliore les complications cardiovasculaires et microcirculatoires du diabète. Récemment, il a été montré que les pressions mesurées au domicile pouvaient, mieux que la pression clinique, prédire la progression de la néphropathie diabétique [53]. Les enfants diabétiques peuvent utiliser les appareils automatiques d'automesure de la PA, une technique utile dans la prise en charge de ces enfants [54].

C – Recommandations

I : Hypertendus nouvellement diagnostiqués : L'hypertension doit être confirmée chez les patients qui présentent un risque cardiovasculaire absolu à 10 ans, inférieur à 20%. L'automesure tensionnelle devrait réduire, de façon substantielle, la durée de la période d'observation, car il a été montré que les pressions enregistrées à domicile pouvaient prédire les résultats obtenus par des mesures répétées en clinique. Cependant, il convient de se rappeler la faible sensibilité et la valeur prédictive de l'automesure, de sorte que :

- les patients dont la PA moyenne à l'automesure est > 135/85 mmHg peuvent être considérés comme des patients hypertendus et un traitement peut être initié,
- chez les patients dont la PA moyenne à l'automesure est < 135/85 mmHg, il paraît raisonnable de réaliser une MAPA avant de conclure au diagnostic d'HTA « blouse blanche ».

II : Suivi des hypertendus « blouse blanche » : L'automesure peut être utile pour le suivi à long terme des patients présentant une HTA « blouse blanche ».

III : L'utilisation de l'automesure de la PA peut être encouragée chez les hypertendus diabétiques, les femmes enceintes et les personnes âgées, mais nécessite encore des investigations complémentaires.

VIII. INTERET PRONOSTIQUE DE L'AUTOMESURE

L'automesure de la PA peut présenter de nombreux intérêts dans la prise en charge de l'HTA. Ces intérêts ont été soulignés par la World Hypertension League, le Sixth

Joint National Committee of Prevention and Treatment of Hypertension (JNC VI) et les recommandations 1999 de l'OMS/ISH [1,2,55]. Cependant, chacun de ces rapports souligne également la principale limite de cette méthode, à savoir qu'il y a très peu de données disponibles sur la valeur pronostique de l'automesure (tableau II).

A – Atteinte des organes cibles et facteurs de risque

Les résultats d'études transversales ont montré que le degré d'hypertrophie ventriculaire gauche (HVG) déterminée par électrocardiographie et par échocardiographie est mieux corrélé aux valeurs d'automesure de la PA qu'aux valeurs de la mesure clinique [56-59]. Dans ces études, la fréquence de mesures de la PA en clinique et à domicile était variable (tableau III). Abe et coll. [60] ont corrélé les PA cliniques et les PA de l'automesure à un score global de l'atteinte des organes cibles (rétinopathie, HVG-ECG, taille du cœur sur la radiographie pulmonaire et taux sériques de créatinine) chez les patients hypertendus. Dans un groupe de patients présentant une PAS clinique comprise entre 160 et 179 mmHg et divisé en deux sous-groupes en fonction des valeurs « élevées » ou « faibles » obtenues par l'automesure, l'atteinte des organes cibles était plus importante dans le groupe présentant des valeurs « élevées ». Dans la Tecumseh Study [61,62], les jeunes patients présentant une HTA limite et une HTA « blouse blanche » diagnostiquée par l'automesure de la PA, avaient une histoire familiale d'HTA et présentaient, par comparaison aux normotendus, des fréquences cardiaques plus élévées, une résistance vasculaire plus importante, un surpoids, des taux plasmatiques plus élevés pour les triglycérides, un HDL plus faible et une insulinémie plus élevée. Les résultats de cette étude ont suggéré l'automesure comme un marqueur intermédiaire du développement d'une HTA à venir.

B – Etude prospective

Jusqu'à présent, seuls les résultats d'une étude épidémiologique pilote (Ohasama Study, Tecumseh Study) sont disponibles et montrent que l'automesure de la PA peut prédire la morbi-mortalité cardiovasculaire ou la progression de l'HTA (tableau III). Les différentes publications d'Ohasama [63-66] ont montré : 1) une différence significative dans la distribution de la survie entre les quintiles de PAS et de PAD enregistrées par automesure, avec une survie plus faible chez les sujets se trouvant dans le quintile le plus élevé (figure1) ; 2) une courbe en J entre la PAD enregistrée à l'automesure et la mortalité globale, et une relation linéaire entre la PAS à l'automesure et la mortalité globale; 3) le risque le plus faible d'accidents vasculaires cérébraux chez les sujets dont la PAS à l'automesure était de 117-123 mmHg et la PAD de 66-70 mmHg, et une augmentation significative de ce risque cérébral chez les sujets situés dans le quintile défini par les PAS (≥ 133 mm Hg) et PAD (≥ 81 mmHg) les plus élevées. Toutes ces relations deviennent non significatives ou plus faibles lorsque les PA occasionnelles sont utilisées. Quand les PA enregistrées par automesure ou de façon occasionnelle sont incluses simultanément dans les modèles de Cox comme variables continues, seule la moyenne de la PAS mesurée à plusieurs (plus de 3) reprises en automesure est fortement liée au risque de mortalité cardiovasculaire [66].
Des augmentations significatives du rapport relatif du hasard ont été trouvées dans le quintile le plus élevé de la PAS à l'automesure (quintile le plus élevé, PAS ≥ 138

mmHg ; RH = 5,74, 95% IC : 1,33-24,9) et de la PAD (≥ 83 mmHg, RH = 3,17, 95% IC : 1,15-8,71), ainsi que dans le quintile le plus élevé de la PAS ambulatoire (≥ 133 mmHg, RH = 5,53, 95% IC : 1,26-24,26) : aucune tendance comparable n'a été observée pour la PA occasionnelle.
La Tecumseh Study apporte aussi quelques données prédictives mais pas sur des critères importants. Nesbitt et coll. [46] rapportent que seule l'automesure peut prédire le développement d'une HTA ainsi que d'une normotension. Amerena et coll. [67] ont rapporté que l'automesure peut prédire la détérioration de la fonction diastolique chez les hypertendus.

C – Valeurs de seuil pronostique en automesure (voir aussi la section V, A)

La valeur seuil la plus pertinente en clinique pour l'automesure devrait être issue d'études prospectives à long terme. Des critères pronostiques préliminaires peuvent être définis à partir de l'étude d'Ohasama, avec des réserves évidentes liées à la puissance limitée de l'étude et au fait que les quintiles servent plus à définir des marges que des seuils. Dans ce cadre, Tsuji et coll. [64] ont proposé 137/84 mmHg comme valeur de référence de l'automesure pour définir l'HTA. Ces valeurs sont très proches des valeurs de seuil diagnostique de l'automesure, définies par une approche statistique (à 2/1 mmHg près, voir ci-dessus) et donc corroborent l'utilisation de 135/85 mmHg comme référence préliminaire de la limite supérieure de la normalité.

D - Recommandations

I : L'automesure de la PA est mieux corrélée à l'atteinte des organes cibles dans l'HTA que la mesure de la PA en clinique : cette information plus précise est obtenue par des enregistrements multiples de la PA par automesure.

II : L'automesure présente une puissance prédictive pour la mortalité cardiovasculaire et la mortalité globale ainsi que pour la morbidité cérébrovasculaire, supérieure à la PA occasionnelle : cette information plus précise est obtenue par des enregistrements multiples de la PA par automesure.

III : La valeur prédictive de multiples enregistrements de PA par automesure ne semble pas différente de celle de la MAPA.

IV : Les résultats pronostiques d'une seule étude de cohorte, prospective, à long terme suggèrent que les valeurs références de seuil pour définir l'HTA seraient 137/84 mmHg.

IX. AUTOMESURE EN THERAPEUTIQUE ET DANS LES ESSAIS CLINIQUES

L'automesure de la PA est particulièrement utile pour étudier les effets des traitements antihypertenseurs, à la fois pour le suivi en routine des patients hypertendus et pour l'évaluation de ces médicaments dans les essais cliniques.

A – Intérêt de l'automesure dans les essais cliniques

Les PA mesurées au cabinet médical avec un sphygmomanomètre à mercure restent la référence standard dans l'HTA car elles sont liées au pronostic cardiovasculaire. Cependant, l'évaluation de l'effet et de la durée des antihypertenseurs est limitée avec cette méthode du fait de la présence d'une grande variabilité de la PA et de biais liés à l'observateur [68]. L'automesure peut améliorer la mesure de la PA dans la prise en charge de l'HTA et dans les essais cliniques. L'automesure est, en effet, une technique sensible [69] (de petites modifications de la PA peuvent être détectées) et ses mesures sont aussi fiables que celles réalisées avec un sphygmomanomètre anéroïde calibré, utilisant la technique auscultatoire conventionnelle [70]. L'effet placebo observé lors de la mesure de la PA au cabinet médical peut être considérablement réduit ou n'apparaît pas avec l'automesure [71,72].

L'automesure améliore la reproductibilité des mesures de PA. Cette réduction de la variabilité dépend principalement du nombre de mesures (figure 2) [73]. Mesurer la PA à domicile, dans des conditions comparables à chaque fois et en l'absence du médecin ou de l'infirmière, supprime l'effet « blouse blanche » et réduit la variabilité tensionnelle [45]. La moyenne de plusieurs mesures de la PA enregistrées de façon semi-automatique augmente la reproductibilité par rapport aux mesures réalisées au cabinet médical, avec des valeurs de reproductibilité comparables à celles obtenues avec la MAPA. Dans les essais cliniques, cette reproductibilité est exprimée par la déviation standard de la moyenne de la différence (DSD) des mesures de PA réalisées en 2 occasions différentes. Une diminution de la DSD est généralement observée avec l'automesure. Chez les hypertendus, l'automesure de la PA peut réduire de moitié la DSD entre deux mesures et donne une DSD comparable à celle observée avec la MAPA [30, 71, 74] (table IV). Il semble que le programme minimum qui n'augmente pas la DSD et assure la fiabilité des mesures, comporte au moins 3 jours d'enregistrement (mesures en duplicate 2 fois par jour) en éliminant de l'analyse les données du premier jour (moyenne de 8 mesures).

L'utilisation de cette méthode de mesure de la PA, qui assure une meilleure reproductibilité que les mesures au cabinet médical, augmente la puissance des essais comparatifs, permettant ainsi d'inclure moins de patients et de détecter de plus petites différences tensionnelles. Cette meilleure puissance semble être comparable voire peut-être même supérieure à celle de la MAPA [30, 74-77] (tableau V).

Grâce à l'automesure, la durée d'action des antihypertenseurs peut être analysée par le rapport de la réduction de la PA observée le matin sur la réduction tensionnelle observée le soir. Ce rapport a été proposé comme un complément ou une alternative au rapport vallée/pic calculé habituellement pour définir la durée d'action d'un médicament lorsque la PA est mesurée de façon occasionnelle ou par la MAPA [77, 78]. Les mesures peuvent aussi être effectuées à midi ou 3 à 4 heures après la prise, en fonction des effets pharmacodynamiques attendus.

L'automesure de la PA peut être réalisée pendant plusieurs semaines ou à des moments précis au cours d'essais cliniques [73,78]. L'automesure est relativement facile à apprendre aux patients, peut être intégrée dans leur mode de vie et est réalisable par la majorité des hypertendus. En pratique générale, plus de 60% des patients sont capables de réaliser correctement une automesure de la PA mais en fait, moins de 50% d'entre eux la réalisent correctement au début et au cours de la période de traitement [51]. Cette faible performance peut probablement s'expliquer par une information et une formation insuffisantes. Quand les patients sont

sélectionnés et formés au préalable, 80% d'entre eux voire plus réalisent des mesures satisfaisantes [73,79].

B – Intérêt de l'automesure dans l'HTA résistante

Un certain nombre de patients peuvent présenter des niveaux tensionnels non contrôlés au cabinet du médecin mais correctement contrôlés chez eux. Ces patients, qui ont une HTA « isolée au cabinet médical (blouse-blanche) », doivent être détectés. L'utilisation de l'automesure ou de la MAPA a été recommandée pour les identifier en cas de suspicion clinique [1,2]. Dans l'évaluation des patients qui présentent une HTA résistante mais pas d'atteinte des organes cibles, la première étape recommandée peut être l'utilisation de l'automesure de la PA. Si les valeurs de PA à l'automesure sont faibles, la MAPA peut alors être indiquée car il y a une discordance entre ces deux techniques pour le diagnostic de l'HTA isolée au cabinet, dans près de 20% des cas [45]. Nous ne savons pas encore laquelle de ces deux techniques peut être considérée comme référence. Pourtant, la valeur prédictive, la plus grande spécificité et le coût plus faible de l'automesure par comparaison à la MAPA, justifient son rôle comme moyen de dépistage. Par ailleurs, le choix de l'automesure ou de la MAPA est aussi être influencé par la personnalité et les caractéristiques du patient.
La mauvaise observance au traitement est aussi l'une des principales causes d'HTA résistante. L'automesure peut favorablement modifier la perception que les patients ont de leur HTA et améliorer leur adhésion au traitement. L'utilisation de l'automesure tensionnelle est généralement associée à une meilleure observance au traitement et dans quelques études, à un meilleur contrôle tensionnel (48, 49, 80-84]).

C – Valeur cible de l'automesure chez les patients traités

A ce jour, la valeur cible de la PA obtenue par automesure ne peut pas être définie de façon précise chez les hypertendus : aucun essai thérapeutique sur le pronostic de l'HTA traitée n'a été réalisé. En attendant que de tels résultats soient disponibles, les seuils thérapeutiques en automesure peuvent uniquement être déterminés à partir des valeurs de référence et des seuils pour le diagnostic de l'HTA. Dans cette optique, une PAS de 130-135 mmHg et une PAD de 85 mmHg qui représentent la limite supérieure de la normalité pourraient être proposées comme objectif du traitement.

D – Recommandations

I : L'automesure de la PA présentent plusieurs avantages sur la mesure de la PA au cabinet médical et peut être proposée pour mesurer l'effet antihypertenseur en pratique clinique et au cours d'essais cliniques.

II : L'automesure de la PA peut être recommandée chez les hypertendus traités, non contrôlés en clinique, afin d'identifier ceux qui présentent une HTA isolée au cabinet médical, et en cas de suspicion clinique d'une telle HTA.

III : L'automesure de la PA semble être particulièrement utile chez les patients qui présentent une HTA résistante et une faible observance au traitement.

IV : Il est proposé comme objectif thérapeutique à atteindre en automesure, des valeurs de PA inférieures à 130-135/85 mmHg.

X. RECHERCHES FUTURES

- L'automesure est très dépendante du brassard occlusif. Une mauvaise utilisation du brassard conduisant à une inexactitude des mesures, les industriels sont encouragés à développer et à produire un « brassard ajustable » qui pourrait être appliqué à tous les adultes.
- Il serait souhaitable de porter plus d'intérêt aux paramètres hémodynamiques autres que la PA, qui deviennent importants dans l'évaluation cardiovasculaire, tels que la fréquence cardiaque, la pression pulsée et la vitesse de l'onde de pouls.
- L'application d'un protocole standard international pour la validation des appareils de mesure de la PA devrait être encouragée. L'utilisation d'un tel protocole permettrait des comparaisons des études réalisées dans différents centres avec une méthodologie comparable.
- La détermination des valeurs de référence de l'automesure doit concerner la PAS et la PAD, mais aussi la fréquence cardiaque et la pression pulsée qui apparaissent être liées, de façon indépendante, au pronostic cardiovasculaire.
- Des études prospectives permettant d'évaluer les valeurs pronostiques des seuils de normalité proposés, à partir des seules analyses statistiques, sont souhaitables.
- Des études pour déterminer les valeurs de référence de la PA et l'utilité diagnostique de l'automesure dans des populations spécifiques, notamment les enfants et les femmes enceintes, sont nécessaires. Ces études devraient être complétées par l'évaluation de la faisabilité de l'automesure et la validation des appareils dans ces populations.
- Des études spécifiques, pour comparer les valeurs pronostiques des mesures occasionnelles de la PA ainsi que des mesures de la PA par automesure ou MAPA, sont nécessaires. Ces études devraient utiliser, en plus ou à la place des critères de morbi-mortalité, des marqueurs intermédiaires des atteintes organiques et de la progression de l'HTA. L'évaluation de la valeur des différents protocoles d'automesure et de la fréquence des mesures est aussi souhaitable.
- Des études pour déterminer l'intérêt de l'automesure dans l'HTA résistante et sa comparaison avec celui des mesures cliniques et ambulatoires de la PA, sont nécessaires pour préciser la stratégie de prise en charge de l'HTA résistante.
- Des études longitudinales pour définir, chez les hypertendus traités, les valeurs cibles de PA, sur une base pronostique, sont nécessaires.

XI. MISE EN ŒUVRE

Traduire les recommandations et les données de la recherche dans la pratique clinique quotidienne reste un véritable défi. En effet, alors que l'objectif principal des recommandations est d'améliorer la qualité des soins, il n'est pas évident que ceci soit réalisé dans la pratique quotidienne. La raison en est, au moins en partie, que les patients, les médecins et les organismes payeurs définissent différemment la qualité et que la preuve de l'efficacité des recommandations est incomplète. Par

ailleurs, le développement de bonnes recommandations n'assure pas leur utilisation en pratique. Ainsi, pour optimiser la probabilité qu'une recommandation clinique soit utilisée, une diffusion cohérente et des stratégies de mise en œuvre sont nécessaires : ceci dépasse les capacités et les possibilités de notre groupe, mais nous espérons une telle diffusion au niveau des responsables des systèmes de santé grâce à nos relations et notre partenariat avec des sociétés nationales et des ligues impliquées dans la prévention cardiovasculaire.

Le manuscrit complet des recommandations est en cours de publication dans un journal médical spécialisé : Blood Pressure Monitoring Journal. La traduction de ce résumé du rapport en plusieurs langues et la distribution aux médecins sont déjà organisées dans différents pays. Le résumé du rapport sera disponible pour une diffusion sur les sites web des sociétés scientifiques qui le souhaiteront. Nous souhaitons que ces recommandations soient intégrées aux programmes d'information et d'éducation nationaux et régionaux.

ORGANISATION ET LISTE DES PARTICIPANTS

La Première Conférence de Consensus International a été organisée par le Groupe Evaluation & Mesure (Pr. R. Asmar, Président) de la Société Française d'Hypertension à l'initiative du Ministère de la Santé Français (Pr. J. Ménard, Directeur). Le comité d'organisation était composé du Pr. R. Asmar (Paris) et du Pr. J.M. Mallion (Grenoble).

La conférence a été organisée avec la collaboration du Groupe de Travail sur la Mesure de la Pression Artérielle de la Société Européenne d'Hypertension (Pr E. O'Brien, Président) et sous l'égide des Sociétés Française (Pr P.F. Plouin), Européenne (Pr. A. Zanchetti) et Internationale (Pr. K. Rahn) d'Hypertension.

Les participants à la Conférence de Consensus ont été désignés par le Groupe Evaluation & Mesure et par le comité d'organisation. Ils ont été choisis pour représenter une diversité d'expérience, de points de vue et de régions géographiques et appartenaient à des diciplines différentes : clinique, méthodologie, épidémiologie, recherche. Quatre industriels et distributeurs de matériel médical ont également participé à la discussion pendant la Conférence de Consensus.

Liste des participants: R. ASMAR (France), E. AGABITI ROSEI (Italy), G. BOBRIE (France), B. CHAMONTIN (France), X. CHANUDET (France), N.P. CHAU (France), M. DE BUYZERE (Belgium), J. DE CHAMPLAIN (Canada), R. DE GAUDEMARIS (France), P.W. DE LEEUW (The Netherlands), T. DENOLLE (France), G. GERMANO (Italy), X. GIRERD (France), T. HEDNER (Sweden), D. HERPIN (France), Y. IMAI (Japan), S.E. KJELDSEN (Norway), J.M. MALLION (France), J. MENARD (France), T. MENGDEN (Germany), E. O'BRIEN (Ireland), P.L. PADFIELD (UK), J.L. PALMA-GAMIZ (Spain), G. PARATI (Italy), T.G. PICKERING (U.S.A.), P. PONCELET (France), P.F. PLOUIN (France), J. STAESSEN (Belgium), G.S. STERGIOU (Greece), B. VAISSE (France), G.A. VAN MONTFRANS (The Netherlands), B. WAEBER (Switzerland), B. WEISSER (Germany), M. WILSON (U.S.A.), A. ZANCHETTI (Italy)

REMERCIEMENTS

Le comité d'organisation, au nom de tous les membres du groupe Evaluation & Mesure, adresse ses sincères remerciements à:

- La Société Française d'Hypertension
- Le Groupe de Travail sur la Mesure de la Pression Artérielle de la Société Européenne d'Hypertension
- La Société Internationale d'Hypertension

Pour leur participation et leur parrainage.

- Le « Blood Pressure Monitoring Journal »
- Le « Journal of Hypertension »

Pour leur participation à la publication des recommandations.

- Le Groupe de Recherche Servier
- Les Laboratoires Delta
- EC MED – Omron
- Colson
- Spengler

Pour leur participation et leur support financier.

Table I: **APPAREILS AUTOMATIQUES D'AUTOMESURE DE LA PRESSION ARTERIELLE, DISPONIBLES SUR LE MARCHE ET QUI ONT ETE SOUMIS AUX PROTOCOLES DE VALIDATION DE LA BHS** ET DE L'AAMI*****

Appareils	Méthode	AAMI	BHS	Circonstances
Omron HEM-400C	Osc	Echec	Echec	Repos
Philips HP5308	Aus	Echec	Echec	Repos
Healthcheck CX-5 060020	Osc	Echec	Echec	Repos
Nissei Analogue Monitor	Aus	Echec	Echec	Repos
Philips HP5306/B	Osc	Echec	Echec	Repos
Systema Dr MI-150	Osc	Echec	Echec	Repos
Fortec Dr MI-100	Osc	Echec	Echec	Repos
Omron HEM-705CP	Osc	Accepté	B/A	Repos
Philips HP5332	Osc	Echec	C/A	Repos
Nissei DS-175	Osc	Echec	D/A	Repos
Omron HEM 706	Osc	Accepté	B/C	Repos
Omron HEM 403C	Osc	Accepté	??	Violation du protocole
Omron HEM-703CP	Osc	Accepté	NA	Intra-artériel
Omron R3	Poignet	Accepté	NA	Intra-artériel

Niveaux A – D selon le protocole de la BHS ; A = meilleure conformité, D = plus mauvaise conformité au mercure standard. A noter que les 7 premiers appareils n'ont pas été classés en grade selon le protocole de la BHS.
*** Critères à remplir pour le protocole de la BHS: les appareils doivent avoir au moins le niveau B/B.*
**** Critères à remplir pour satisfaire au standard de l'AAMI: différence moyenne $\leq$ 5 mmHg/DS $\leq$ 8 mmHg*
Osc = méthode oscillométrique; Aus =méthode auscultatoire; NA = non applicable